

Instruksi untuk Pengguna

Pengguna yang terhormat, terima kasih banyak telah membeli Pulse Oximeter. Manual ini ditulis dan disusun sesuai dengan arahan dewan MDD93/42/EEC untuk perangkat medis dan standar yang diselenggarakan. Dalam hal modifikasi dan peningkatan perangkat lunak, informasi yang terkandung dalam dokumen ini dapat berubah tanpa pemberitahuan.

Manual ini menjelaskan, sesuai dengan fitur dan persyaratan Pulse Oximeter, struktur utama, fungsi, spesifikasi, metode yang benar untuk transportasi, pemasangan, penggunaan, pengoperasian, perbaikan, pemeliharaan dan penyimpanan, dll. Serta prosedur keselamatan untuk melindungi keduanya.

pengguna dan peralatan. Lihat bab masing-masing untuk detailnya. Silakan baca manual pengguna dengan sangat hati-hati sebelum menggunakan peralatan ini. Instruksi ini prosedur operasi yang harus diikuti secara ketat. Kegagalan untuk mengikuti petunjuk ini dapat menyebabkan ketidaknormalan pengukuran, kerusakan peralatan dan cedera manusia. Pabrikasi TIDAK bertanggung jawab atas masalah keselamatan, keandalan, dan kinerja serta setiap kelainan pemantauan, cedera pribadi, dan kerusakan peralatan karena kelalaian pengguna terhadap petunjuk pengoperasian. Layanan garansi pabrik tidak mencakup kesalahan tersebut.

Karena renovasi yang akan datang, produk tertentu yang Anda terima mungkin tidak sepenuhnya sesuai dengan deskripsi Panduan Pengguna ini. Kami akan sangat menyesal untuk itu.

Produk ini adalah perangkat medis, dan dapat digunakan berulang kali.

PERINGATAN:

- ❗ **Ketidakyamanan atau rasa sakit mungkin muncul jika menggunakan perangkat terus-menerus, terutama untuk pasien penghalang mikrosirkulasi.** Disarankan agar sensor tidak diterapkan pada jari yang sama selama lebih dari 2 jam.
- ❗ **Untuk pasien khusus, harus ada pemeriksaan yang lebih hati-hati dalam proses penempatan.** Perangkat tidak dapat dijepit pada edema dan jaringan lunak.
- ❗ **Cahaya (inframerah tidak terlihat) yang dipancarkan dari perangkat berbahaya bagi mata, sehingga pengguna dan petugas pemeliharaan, tidak dapat menatap cahaya.**
- ❗ **Testee tidak dapat menggunakan enamel atau riasan lainnya.**
- ❗ **Kuku testee tidak boleh terlalu panjang.**
- ❗ **Silakan merujuk ke literatur korelatif tentang batasan klinis dan kehati-hatian.**
- ❗ **Perangkat ini tidak dimaksudkan untuk pengobatan.**

Panduan pengguna diterbitkan oleh perusahaan kami. Hak cipta dilindungi Undang-undang.

1. Keamanan

1.1 Petunjuk untuk Operasi Aman

- Periksa unit utama dan semua aksesoris secara berkala untuk memastikan tidak ada kerusakan yang terlihat yang dapat mempengaruhi keselamatan pasien dan kinerja pemantauan. Disarankan bahwa perangkat harus diperiksa setidaknya setiap minggu. Ketika ada kerusakan yang nyata, hentikan penggunaan perangkat.
- Perawatan yang diperlukan harus dilakukan oleh teknisi servis yang berkualifikasi saja. Pengguna tidak diizinkan untuk memeliharanya sendiri.
- Oksimeter tidak dapat digunakan bersama dengan perangkat yang tidak ditentukan dalam panduan pengguna. Hanya aksesoris yang ditunjuk atau direkomendasikan oleh pabrikasi yang dapat digunakan dengan perangkat ini.
- Produk dikalibrasi sebelum meninggalkan pabrik.

1.2 Peringatan

- Bahaya ledakan - JANGAN gunakan oksimeter di lingkungan dengan gas yang mudah terbakar seperti beberapa agen anestesi yang mudah terbakar.
- JANGAN gunakan oksimeter saat pasien sedang diukur dengan MRI atau CT.
- JANGAN mengikat tali lanyard untuk menghindari perangkat jatuh dan rusak. Lanyard terbuat dari bahan yang tidak sensitif. Tolong jangan gunakan lanyard jika pengguna alergi terhadap lanyard. Jangan melilitkan leher dengan lanyard untuk menghindari kecelakaan.
- Orang yang alergi terhadap karet tidak dapat menggunakan perangkat ini.
- Pembuangan instrumen bekas dan aksesorinya serta kemasannya (termasuk baterai, kotak kemasan, busa, dan kotak warna) harus mengikuti undang-undang dan peraturan setempat.
- Silakan periksa pengepakan sebelum digunakan untuk memastikan perangkat dan aksesoris benar-benar sesuai dengan daftar pengepakan, atau perangkat mungkin bekerja secara tidak normal.
- Silakan pilih aksesoris yang ditunjuk atau direkomendasikan oleh produsen untuk menghindari kerusakan perangkat.
- Tolong jangan mengukur perangkat ini dengan penguji fungsional untuk informasi terkait perangkat.

1.3 Perhatian

- ❗ Jauhkan oksimeter dari debu, getaran, zat korosif, bahan peledak, suhu tinggi dan kelembaban.
- ❗ Jika oksimeter basah, harap hentikan pengoperasiannya.
- ❗ Ketika dibawa dari lingkungan yang dingin ke lingkungan yang hangat atau lembab, mohon jangan langsung digunakan.
- ❗ JANGAN mengoperasikan kunci pada panel depan dengan bahan tajam. Desinfeksi uap suhu tinggi atau tekanan tinggi pada oksimeter tidak diperbolehkan. Lihat Panduan Pengguna di bab relatif untuk instruksi pembersihan dan desinfeksi.
- ❗ Jangan biarkan oksimeter terendam dalam cairan. Saat perlu dibersihkan, bersihkan permukaan dengan alkohol medis dengan bahan lembut. Jangan semprotkan cairan apa pun ke perangkat secara langsung.
- ❗ Saat membersihkan perangkat dengan air, suhu harus lebih rendah dari 60 C.
- ❗ Jari-jari yang terlalu tipis atau terlalu dingin dapat mempengaruhi akurasi pengukuran, harap jepitkan jari yang tebal seperti ibu jari dan jari tengah cukup dalam ke dalam probe.
- ❗ Probe oksimeter yang opsional dapat digunakan untuk anak-anak.
- ❗ Periode pembaruan data kurang dari 5 detik, yang dapat diubah sesuai dengan denyut nadi individu yang berbeda.
- ❗ Bentuk gelombang dinormalisasi. Harap baca nilai terukur saat bentuk gelombang di layar berjalan secara merata dan stabil. Di sini nilai terukur ini adalah nilai optimal. Dan bentuk gelombang saat ini adalah yang standar.
- ❗ Jika beberapa kondisi abnormal muncul di layar selama proses pengujian, tarik jari dan masukkan kembali untuk mengembalikan penggunaan normal.
- ❗ Perangkat memiliki kehidupan normal selama tiga tahun sejak penggunaan listrik pertama.
- ❗ Perangkat memiliki fungsi alarm, fungsi ini dapat dijeda, atau ditutup (pengaturan default) untuk selamanya. Silakan periksa bab 6.1 sebagai referensi.
- ❗ Perangkat ini memiliki fungsi di luar batas alarm. Ketika data pengukuran melampaui batas tertinggi atau terendah, perangkat akan memulai alarm secara otomatis dengan premis fungsi alarm aktif.
- ❗ Perangkat a mungkin tidak cocok untuk semua pasien. Jika Anda tidak dapat menerima ukuran persetujuan, hentikan penggunaan.
- ❗ Jangan memutar atau menyeret kabel perangkat.

2. Ikhhtisar

Saturasi oksigen nadi adalah persentase HbO2 dalam darah, yang disebut konsentrasi O2 dalam darah. Ini adalah bio-parameter penting untuk respirasi. Beberapa penyakit yang berhubungan dengan sistem pernapasan dapat menyebabkan penurunan SpO2 dalam darah, selain itu beberapa penyebab lain seperti tidak berfungsinya penyesuaian diri tubuh manusia, kerusakan selama operasi, dan cedera yang disebabkan oleh beberapa pemeriksaan medis juga akan menyebabkan sulitnya suplai oksigen dalam tubuh manusia, dan gejala yang sesuai dengan kehidupan manusia. Oleh karena itu, informasi yang cepat dari pasien SpO2 sangat membantu dokter untuk menemukan potensi bahaya, dan sangat penting dalam bidang medis klinis. Pulse Oximeter dalam volume kecil, konsumsi daya rendah, nyaman dalam pengoperasian dan portabel. Dengan tampilan layar definisi tinggi, perangkat ini ringkas dan modis. Pasien hanya perlu memasukkan satu jari ke probe untuk diagnosis, dan layar tampilan akan langsung menunjukkan nilai SpO2, nilai denyut nadi, nilai Indeks Perfusion dan bentuk gelombang denyut nadi dengan kejelasan dan pengulangan yang tinggi.

2.1 Fitur

- A Desain ultra-tipis, ringkas dan fashion.
- B Kecil dalam volume, ringan dan nyaman untuk dibawa.
- C Konsumsi daya rendah.
- D Arah tampilan dapat diubah secara otomatis, mudah dilihat.
- E Ukuran indeks perfusi.

2.2 Aplikasi Utama dan Lingkup Aplikasi

Pulse Oximeter dapat digunakan untuk mengukur saturasi oksigen nadi, denyut nadi, dan indeks perfusi melalui jari. Produk ini cocok untuk keluarga, rumah sakit, Oxygen Bar, perawatan kesehatan masyarakat, perawatan fisik dalam olahraga (dapat digunakan sebelum atau sesudah berolahraga dan tidak disarankan untuk menggunakan perangkat selama proses olahraga) dll.

⚠ **Masalah *overrating* akan muncul ketika pasien menderita toksikosis yang disebabkan oleh karbon monoksida, perangkat tidak dianjurkan untuk digunakan dalam keadaan ini.**

2.3 Persyaratan Lingkungan Penyimpanan

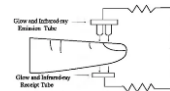
- a) Suhu: -10°C ~ 40°C
- b) Relatif kelembaban: 15%RH~80%RH
- c) Tekanan atmosfer: 50 ~ 106 kPa

Lingkungan operasi

- a) Suhu: 5°C ~ 40°C
- b) Relatif Kelembaban: ≤80%
- c) Tekanan atmosfer: 500 ~ 1060 hPa

3. Prinsip

Prinsip Oksimeter adalah sebagai berikut: Rumus pengalaman proses data ditetapkan dengan menggunakan Hukum Lambert Beer menurut Karakteristik Penyerapan Spektrum Hemoglobin Reduktif (Hb) dan Oksihemoglobin (HbO2) di zona cahaya & inframerah dekat. Prinsip pengoperasian instrumen adalah: Teknologi Inspeksi Oksihemoglobin Fotolistrik diadopsi sesuai dengan Teknologi Pemindaian & Perekaman Pulsa Kapasitas, sehingga dua sinar dengan panjang gelombang cahaya yang berbeda dapat difokuskan ke ujung kuku manusia melalui sensor tipe jari penjepit perspektif. Kemudian sinyal yang diukur dapat diperoleh dengan elemen fotosensitif, informasi yang diperoleh melalui yang akan ditampilkan di layar melalui perawatan di sirkuit elektronik dan mikroprosesor.



Gambar 1 Prinsip operasi

4 Spesifikasi Teknis

4.1 Performa Utama

- Tampilan nilai SpO2.
- Tampilan nilai denyut nadi, tampilan grafik batang.
- Tampilan bentuk gelombang pulsa.
- Tampilan nilai indeks perfusi.
- Fungsi pengisian daya: baterai lithium adalah catu daya dan dapat diisi ulang berkali-kali.
- Indikasi daya rendah: simbol indikasi daya rendah muncul sebelum bekerja secara tidak normal yang disebabkan oleh daya rendah.
- Power-off otomatis ketika tidak ada jari di perangkat di bawah antarmuka ukuran dalam 5 detik.
- Arah tampilan dapat diubah.
- Indikasi suara pulsa.
- Dengan fungsi alarm.
- Dengan nilai SpO2 dan fungsi merekam nilai denyut nadi.
- Data rekaman dapat diunggah ke komputer.
- Hal ini dapat dihubungkan dengan probe oksimeter.

4.2 Parameter utama

a. Pengukuran SpO2

Rentang pengukuran: 0% ~99%
Akurasi: 70 ~ 99%: ±2%; di bawah 70%: tidak ditentukan.

b. Pengukuran denyut nadi

Ukur kisaran: 30bpm ~ 250bpm
Akurasi: 30bpm ~ 100bpm: ±2bpm; 101bpm ~ 250bpm: ±2%

c. Indeks perfusi

Rentang: 0% ~ 20%

d. Resolusi

SpO2: 1%, Denyut nadi: 1bpm

e. Kinerja pengukuran dalam Kondisi Pengisian Lemah

SpO2 dan denyut nadi dapat ditampilkan dengan benar ketika rasio pengisian pulsa adalah 0,4%. Kesalahan SpO2 adalah ±4%; kesalahan denyut nadi adalah ±2 bpm atau ±2% (pilih yang lebih besar)

f. Ketahanan terhadap cahaya sekitar

Penyimpangan antara nilai yang diukur dalam kondisi cahaya buatan atau cahaya alami dalam ruangan dan kamar gelap kurang dari ±1%.

g. Persyaratan catu daya: 3.6V DC ~ 4.2V DC

h. Sensor optik

Lampu merah (panjang gelombang 660nm, 6,65 mW)
Inframerah (panjang gelombang adalah 905 nm, 6,75 mW)

i. Rentang alarm yang dapat disesuaikan

SpO2: 0% ~ 100%
Pulse rate: 0bpm ~ 254bpm

5 Instalasi

5.1 Tampilan Panel Depan



Gambar 2 Tampak depan

5.2 Pemasangan lanyard

- a. Masukkan sisi lanyard yang lebih tipis melalui lubang.
- b. Masukkan sisi yang lebih lebar dari lanyard melalui sisi yang lebih tipis yang telah dimasukkan melalui lubang, lalu kencangkan.

5.3 Instalasi probe

- a. Buka penutup USB, masukkan probe ke port USB oksimeter pulsa.
- b. Masukkan jari ke dalam probe (sisi dengan tanda jari dan kuku harus berada di sisi yang sama). Probe yang terhubung dapat bekerja secara

normal ketika tabung luminescent di perangkat tidak memancarkan cahaya merah.

⚠ **Untuk memastikan umur perangkat dan akurasi pengukuran, probe eksternal terbatas pada model yang cocok, dan tidak dapat digantikan oleh model lain. Atau perangkat akan rusak atau penggunaan terpengaruh.**

5.4 Aksesoris

- tali lanyard
- Panduan pengguna
- Adaptor daya (opsional)
- Jalur data
- Disk (perangkat lunak PC)
- Probe Oksimeter (opsional)

6 Panduan Pengoperasian

6.1 Metode aplikasi

6.1.1 Pengukuran

- a. Masukkan jari ke dalam probe perangkat
- b. Tekan lama tombol probe perangkat
- c. Jangan menggoyangkan jari dan menjaga pasien dalam keadaan stabil selama proses berlangsung
- d. Data dapat dibaca langsung dari tampilan layar di antarmuka pengukuran.

6.1.2 Lay Jari

Cara peletakan jari yang benar adalah seperti gambar 3



Gambar 3

⚠ **Kuku dan tabung luminescent harus berada di sisi yang sama.**

⚠ **Power-off otomatis ketika tidak ada jari di perangkat dalam 5 detik.**

6.1.3 Jeda Alarm

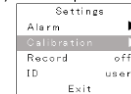
- a. Alarm termasuk alarm pengukuran data yang melampaui batas, alarm daya rendah, dan alarm jari keluar.
- b. Di antarmuka pengukuran, jika fungsi alarm aktif, selama periode mengkhawatirkan, alarm dapat dihentikan dengan menekan tombol sebentar, tetapi fungsi akan diperbarui dalam waktu sekitar 60 detik.
- c. Jika Anda ingin mematikan alarm, Anda harus masuk ke menu operasi. Silakan merujuk ke bab "Pengaturan alarm" untuk detailnya.

6.1.4 Ubah arah Tampilan

Perangkat dapat mengubah arah tampilan secara otomatis. Perangkat dapat mengubah arah tampilan sesuai dengan arah penanganan. Silakan lihat bab "Pengaturan kalibrasi" untuk detailnya.

6.1.5 Operasi Menu

Di antarmuka pengukuran, tekan lama tombol untuk masuk ke antarmuka menu utama seperti gambar 4 (Bila arah tampilan memanjang, Anda tidak dapat masuk ke antarmuka menu utama. Harap ubah ke orientasi lanskap.) Pengguna dapat menyesuaikan pengaturan melalui menu utama, seperti lampu latar, alarm, sensor arah, transmisi data (dengan jalur data). Metode operasi khusus adalah sebagai berikut:



Gambar 4 Antarmuka Menu Utama

a. Pengaturan alarm

Di antarmuka menu utama, tekan sebentar tombol untuk memindahkan bilah pilihan ke item "Alarm", lalu tekan lama tombol untuk masuk ke menu pengaturan alarm seperti gambar 5:



Gambar 5 Menu pengaturan alarm

• Batas tinggi/rendah pengaturan alarm

Di menu pengaturan alarm, tekan sebentar tombol untuk memindahkan bilah pilihan ke item "DIR", tekan lama tombol untuk memilih Atas atau Bawah (Ini akan menjadi arah nilai batas tinggi-rendah SpO2 dan denyut nadi akan disesuaikan) . Tekan sebentar tombol untuk menyesuaikan item alarm: batas tinggi SpO2 (SpO2 ALM HI), batas rendah SpO2 (SpO2ALM LO), Pulse Rate batas tinggi (PR ALM HI), Pulse rate low limit (PR ALM LO). Tekan lama tombol untuk mengubah nilai. Tekan lama tombol sekali, dan nilainya naik atau turun sekali. Batas bawah tidak boleh di atas batas tinggi, dan batas tinggi tidak boleh di bawah batas rendah.

⚠️ Jika fungsi alarm aktif, perangkat akan memberikan sinyal alarm prioritas sedang ketika data SpO2 atau denyut nadi melebihi batas. Alarm intermiten akan muncul dan nilai ditampilkan dengan warna kuning. Prioritas sedang yang menunjukkan bahwa respons operator yang cepat diperlukan.

• **Pengaturan indikasi alarm**

Di menu pengaturan alarm, tekan sebentar tombol untuk memindahkan bilah pilihan ke item "Alarm", lalu tekan lama tombol untuk menghidupkan atau mematikan suara alarm. Pilih "on" untuk mengaktifkan suara pulsa, dan pilih "off" untuk mematikan alarm.

• **Pengaturan indikasi suara pulsa**

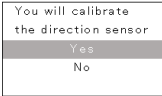
Di menu pengaturan alarm, tekan sebentar tombol untuk memindahkan bilah pilihan ke item "Suara Denyut", lalu tekan lama tombol untuk menghidupkan atau mematikan untuk mematikan suara denyut.

• **Keluar dari operasi**

Di menu pengaturan alarm, tekan sebentar tombol untuk memindahkan bilah pilihan ke item "Keluar", lalu tekan lama tombol untuk keluar dari menu pengaturan alarm dan kembali ke menu utama.

b. **Pengaturan kalibrasi**

Di antarmuka menu utama, tekan sebentar tombol untuk memindahkan bilah pilihan ke item "kalibrasi", lalu tekan lama tombol untuk masuk ke menu pengaturan sensor arah seperti Gambar 6.



Fungsi kalibrasi sensor arah

Ketika kesalahan sensor arah lebih besar, pengguna dapat menggunakan fungsi ini untuk mengkalibrasi sensor arah.

Di antarmuka pengaturan sensor, tekan sebentar tombol untuk memindahkan bilah pilihan ke item "kalibrasi". Tekan lama tombol, tampilan layar akan muncul prompt "Anda akan mengkalibrasi sensor arah". Jika Anda ingin mengkalibrasi, letakkan perangkat secara horizontal, lalu pindahkan bilah pilihan ke item "ya" dan tekan lama tombol untuk mengesakan. Tunggu 5 detik hingga muncul tampilan layar "Calibrate Successfully", disini kalibrasi sensor arah berhasil. Jika muncul prompt "Kalibrasi tidak berhasil", kalibrasi ini tidak berhasil. Pengguna dapat mengkalibrasi lagi sesuai dengan operasi di atas hingga kalibrasi berhasil.

⚠️ Saat mengkalibrasi, harap letakkan perangkat secara horizontal dan hentikan pengukuran.

c. **Pengaturan catatan data**

Perangkat ini dapat merekam data 24 jam termasuk denyut nadi dan nilai SpO2 secara akurat saat baterai penuh dan mengunggah data ke komputer dengan Kabel USB untuk ditampilkan dan dianalisis.

- Di antarmuka menu utama, tekan sebentar tombol untuk memindahkan bilah pilihan ke "Rekam: item, lalu tekan lama tombol untuk masuk kotak dialog pengaturan waktu rekam seperti gambar 7.

Waktu 12:00 Y/T

Gambar 7 Kotak dialog pengaturan waktu

- Tekan sebentar tombol untuk memindahkan garis bawah ke nomor yang ingin Anda atur, lalu tekan lama tombol untuk mengatur waktu. Setelah mengatur waktu, pindahkan garis bawah ke "Y", lalu tekan lama tombol untuk mengatur item "Rekam" sebagai "aktif" dan mulai merekam. Jika pindahkan garis bawah ke "N", tekan lama tombol untuk membatalkan rekaman. Saat merekam, tekan lama tombol untuk mengatur item "rekam" sebagai "mati", di sini fungsi rekam ditutup, data disimpan.

- Jika fungsi rekam diaktifkan, titik merah berkedip akan muncul di layar saat kembali ke antarmuka pengukuran, yang berarti perangkat sedang merekam.

- Jika perangkat sedang merekam, apa pun antarmuka perangkat itu (antarmuka pengukur, antarmuka menu), tanda "Rekaman" akan muncul di layar dalam 30 detik, kemudian layar akan mati secara otomatis. Jika tombol ditekan sebentar, tanda "Rekaman" akan muncul di layar, maka layar akan mati secara otomatis lagi jika menekan lama tombol, perangkat akan kembali ke antarmuka sebelumnya.

- Jika mengaktifkan fungsi rekam, data yang disimpan sebelumnya akan dihapus secara otomatis.

- Saat merekam, indikasi suara pulsa akan dimatikan untuk menghemat daya, setelah layar dimatikan secara otomatis.

- Ketika ruang penyimpanan data penuh, ini akan menampilkan "Memori penuh" pada saat Anda menghidupkan perangkat dengan tujuan memperingatkan pengguna.

d. **ID Perangkat**

Pengguna dapat mengubah ID perangkat dengan perangkat lunak "Asisten SpO2".

e. **Keluar dari menu utama**

Di antarmuka menu utama, pindahkan bilah pilihan ke item "Keluar", lalu tekan lama tombol untuk keluar dari menu utama dan kembali ke antarmuka pengukuran.

f. **Operasi Perangkat Lunak PC**

Silakan hubungkan perangkat dengan komputer dengan Kabel USB yang berafiliasi dengan perangkat, lalu klik dua kali ikon "SpO2 Assistant" untuk menjalankan perangkat lunak PC. Fungsi seperti mengunggah data penyimpanan dan mengubah ID perangkat dapat dilakukan oleh perangkat lunak. Silakan merujuk ke < manual pengguna SpO2 Assistant > untuk detailnya.

⚠️ Jika pengguna memilih untuk mengaktifkan fungsi tampilan sinkronisasi di komputer, mungkin diperlukan beberapa detik agar data muncul di layar komputer. (jika tidak ada data di layar komputer, cabut Kabel USB, lalu coba lagi.)

6.1.6 **Mengenakan biaya**

Ada dua jenis metode pengisian:

- a. Hubungkan perangkat ke komputer dengan Kabel USB, maka perangkat harus dalam keadaan terisi daya.
- b. Hubungkan perangkat ke catu daya dengan adaptor daya, perangkat harus dalam kondisi pengisian daya.

⚠️ Dalam status pengisian daya, lampu indikasi biru bersinar berarti perangkat sedang diisi dayanya, lampu indikasi biru padam berarti pengisian daya telah selesai.

⚠️ Jika fungsi alarm aktif, perangkat akan memberikan sinyal alarm prioritas tinggi saat baterai dalam status daya rendah. Alarm intermiten akan terjadi.

Indikasi prioritas tinggi mengharuskan operator segera merespons.

6.2 **Perhatian untuk operasi**

- a. Silakan periksa perangkat sebelum menggunakan, dan konfirmasi bahwa itu dapat bekerja secara normal.
- b. Jari harus dalam posisi yang tepat (lihat ilustrasi terlampir sebagai gambar 3 untuk referensi), jika tidak, dapat mengakibatkan pengukuran yang tidak akurat.
- c. Sinar antara tabung luminescent dan tabung penerima fotolistrik harus melewati arteri subyek.
- d. Oksimeter tidak boleh digunakan di lokasi atau anggota tubuh yang diikat dengan saluran arteri atau manset tekanan darah atau menerima injeksi intravena.
- e. Pastikan tidak ada apa pun, seperti plester, yang dapat menghalangi jalannya cahaya, atau dapat mengakibatkan pengukuran SPO2, denyut nadi, dan PI yang tidak akurat.
- f. Cahaya sekitar yang berlebihan dapat mempengaruhi akurasi pengukuran. Ini termasuk lampu neon, lampu ruby ganda, pemanas inframerah, sinar matahari langsung dan lain-lain.
- g. Aktivitas subyek yang intens atau gangguan bedah listrik yang ekstrem juga dapat memengaruhi akurasi.
- h. Testee tidak dapat menggunakan enamel atau riasan lainnya.
- i. Harap bersihkan dan disinfeksi perangkat setelah dioperasikan sesuai dengan panduan pengguna (7.1).

6.3 **Pembatasan klinis**


- a. Karena pengukuran diambil berdasarkan denyut arterioli, aliran darah yang berdenyut substansial dari subyek diperlukan. Untuk subyek dengan denyut nadi lemah karena syok, suhu lingkungan / tubuh rendah, perdarahan hebat, atau penggunaan obat kontrak vaskular, bentuk gelombang SpO2 (PLETH) akan menurun. Dalam hal ini, pengukuran akan lebih sensitif terhadap interferensi.
- b. Bagi mereka dengan sejumlah besar obat pengencer warna (seperti biru metilen, hijau nila dan biru nila asam), atau hemoglobin karbon monoksida (COHb), atau metionin (Me+Hb) atau hemoglobin thiosalicilic, dan beberapa masalah penyakit kuning , penentuan SpO2 oleh monitor ini mungkin tidak akurat.
- c. Obat-obatan seperti dopamin, prokain, priokain, lidokain, dan butakain juga dapat menjadi faktor utama penyebab kesalahan ukuran SpO2 yang serius.
- d. Karena nilai SpO2 berfungsi sebagai nilai referensi untuk penilaian anoksia anemia dan anoksia toksik, beberapa pasien dengan anemia berat juga melaporkan pengukuran SpO2 yang baik.

7 **Pemeliharaan, transportasi dan penyimpanan**

7.1 **Pembersihan dan desinfektan**

Menggunakan alkohol medis untuk menyeka perangkat untuk disinfektan, mengeringkan secara alami atau membersihkannya dengan kain lembut yang bersih.

7.2 **Menjaga**

- a. Harap bersihkan dan disinfeksi perangkat sebelum digunakan sesuai dengan panduan pengguna (7.1)
- b. Harap isi ulang baterai saat layar menunjukkan daya rendah (daya baterai adalah )














- c. Isi ulang baterai segera setelah over-discharge. Perangkat harus diisi ulang setiap enam bulan jika tidak digunakan secara teratur. Ini dapat memperpanjang masa pakai baterai dengan mengikuti panduan ini.









- d. Pengguna disarankan untuk mengkalibrasi perangkat secara berkala (atau sesuai dengan program kalibrasi rumah sakit). Itu juga dapat dilakukan di agen yang ditunjuk negara atau hubungi kami untuk kalibrasi.

7.3 **Transportasi dan Penyimpanan**

- a. Perangkat yang dikemas dapat diangkat dengan alat angkut biasa atau sesuai dengan kontrak pengangkutan. Perangkat tidak dapat diangkat dengan bahan beracun, berbahaya, dan korosif.

- b. Perangkat yang dikemas harus disimpan di ruangan tanpa gas korosif dan ventilasi yang baik. Suhu:- 40°C- 60°C; kelembaban relatif: 95%

8 Pemecahan Masalah		
Masalah	Kemungkinan Alasan	Larutan
SpO2dan Pulse Rate tidak dapat ditampilkan secara normal	Jari tidak diposisikan dengan benar.	Tempatkan jari dengan benar dan coba lagi.
	SpO2 pasien terlalu rendah untuk dideteksi.	Coba lagi; Pergi ke rumah sakit untuk diagnosis jika Anda yakin perangkat berfungsi dengan baik.
SpO2dan Pulse Rate tidak ditampilkan secara stabil	Jari tidak ditempatkan cukup dalam.	Tempatkan jari dengan benar dan coba lagi.
	Jari gemetar atau pasien bergerak.	Biarkan pasien tetap tenang
Perangkat tidak dapat dihidupkan	Baterai habis atau hampir habis	Silakan isi daya baterai.
	Kerusakan perangkat.	Silakan hubungi pusat layanan setempat.
Layar mati tiba-tiba	Perangkat diatur untuk mati secara otomatis dalam 5 detik ketika tidak ada sinyal	Normal.
	Baterai habis atau hampir habis	Silakan isi daya baterai.
Perangkat tidak dapat digunakan untuk waktu penuh setelah pengisian daya	Baterai tidak terisi penuh	Silakan isi ulang baterai
	Baterai rusak	Silakan hubungi pusat layanan setempat
10 Kunci Simbol		
Sinyal	Keterangan	
	Lihat instruksi manual/buklet	
%SpO2	Saturasi oksigen nadi (%)	
PRbpm	Denyut nadi (bpm)	
PI	Indeks Perfusi (%)	
	Daya baterai penuh	
	Daya rendah	
	Tutup indikasi suara alarm	
	Jeda indikasi suara alarm	
	Buka indikasi suara alarm	
	Tutup indikasi suara pulsa	
	Buka indikasi suara pulsa	
	Tombol menu/tombol daya/tombol fungsi	
IP22	Perlindungan Internasional	
	USB	
	WEEE (2002/96/EC)	
	Ketik BF	
	Pabrik	

	Tanggal produksi
	Batasan Suhu Penyimpanan dan Transportasi
	Batasan Penyimpanan dan Kelembaban
	Penyimpanan dan batasan tekanan atmosfer
	Sisi ini ke atas
	Rapuh, tangani dengan hati-hati
	Tetap kering
	Dapat didaur ulang
SN	Nomor seri

11 Spesifikasi Fungsi		
Tampilan Informasi		Mode tampilan
Saturasi Oksigen Pulsa (SpO2)		Layar LCD digital 2-Digit
Denyut nadi (PR)		Layar LCD digital 3-Digit
Indeks Perfusi (PI)		Layar LCD digital 3-Digit
Intensitas Pulsa (grafik batang)		Layar LCD grafik batang
Spesifikasi Parameter SpO2		
Rentang pengukuran		0%~99%, (resolusi 1%).
Ketepatan		70%~99%:±2%, Di bawah 70% tidak ditentukan.
Spesifikasi Parameter Pulsa		
Rentang pengukuran		30bpm~250bpm (resolusinya adalah 1 bpm)
Ketepatan		30bpm~100bpm: ±2bpm 101bpm~250bpm: ±2%
Spesifikasi Indeks Perfusi		
Jangkauan		0%~20%
Jenis Keamanan		
Baterai Interior, Tipe BF		
Intensitas nadi		
Jangkauan		Tampilan grafik batang terus menerus, tampilan yang lebih tinggi menunjukkan pulsa yang lebih kuat
Kebutuhan Baterai		
Tegangan 3,7 baterai lithium isi ulang x 1 (kabel merah pada baterai menunjukkan anoda, kabel hitam pada baterai menunjukkan katoda)		
Kehidupan Kerja Baterai		
Pengisian dan pengosongan tidak kurang dari 500 kali		
Adaptor daya (dipilih)		
Tegangan keluaran		DC 5V
Arus keluaran		1000 mA
Dimensi dan Berat		
Ukuran		58(L) × 36(W) × 26(H) mm
Bobot		±45g (dengan baterai lithium)
Lampiran		
Keadaan		Penundaan kondisi alarm
Alarm berdaya rendah		1 s
Alarm SpO2		330 ms
Alarm denyut nadi		330 ms
Alarm probe error		16 ms

No. Dokumen	: SPA-BM/PROD-21
Tanggal Terbit	: 20 Maret 2023
Rev	: 05